Protokoll der

92. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 14. – 15. März 2019

Ort: Robert Koch-Institut, Seestraße 10, 13353 Berlin

Beginn: 14. März 10:30 Uhr Ende: 15. März 15:30

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Frau Prof. van der Sande
Frau Prof. Wicker
Frau Dr. Widders
Herr Prof. Zepp (nur am 1. Tag anwesend)

Entschuldigt: Frau Prof. Klug, Herr Prof. Meerpohl, Herr Dr. Terhardt

Ständige Gäste:

Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI) (entschuldigt, Vertreterin nur am 2. Tag anwesend: Frau Dr. María Miranda-García)
Herr Dr. Boecken (Auswärtiges Amt)
Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Dr. Nies (G-BA)
Frau Dr. Reiter (BMG) (entschuldigt, Vertreter: Herr Dr. Fontaine)
Herr Dr. Sangs (BMG) (nur am 2. Tag anwesend)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA) (entschuldigt)
Frau Dr. Sabine Ludwig (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)

Robert Koch-Institut (RKI):

Frau Dr. Bös (2. Tag), Frau Dr. Koch , Frau Lerch (1. Tag), Frau Dr. Mehlitz (1. Tag), Herr Dr. Michaelis (1. Tag), Herr PD Dr. Wichmann, Frau Dr. Vygen-Bonnet
Zu einzelnen TOPs: Herr Dr. Harder, Frau Neufeind, Herr Dr. Rieck

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 92. STIKO-Sitzung

14. - 15. März 2019

Sitzungsraum: Hörsaal, Robert Koch-Institut, Seestr. 10, 13353 Berlin

Erster Sitzungstag: Donnerstag, 14.03.2019 (10:30 – 17:00 Uhr)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
1	**Begrüßung**	Mertens	10:30-10:35	
2	**Protokollannahme 91. Sitzung** **Diskussion, Annahme**	Mertens	10:35-10:40	*Protokollentwurf 91. Sitzung*
3	**Bericht des Vorsitzenden** **Information**	Mertens	10:40-11:00	
4	**Bericht aus dem RKI, FG 33** **Information**	Wichmann	11:00-11:30	
5	**Pertussis-Impfung von Schwangeren** **Information, Diskussion**	Garbe, Harder, Vygen-Bonnet	11:30-12:30	
	Mittagspause		12:30-13:00	
5	**Pertussis-Impfung von Schwangeren** **Information, Diskussion**	Garbe, Harder, Vygen-Bonnet	13:00 - 14:00	
6	**Reisemedizinische Impfempfehlungen** **Information, Diskussion, Abstimmung**	Mertens	14:00-15:00	
	Kaffeepause		15:00-15:30	
7	**Pertussis-Auffrischimpfung** **Information, Beratung, Abstimmung**	Garbe, Harder, Vygen-Bonnet, Michaelis	15:30-17:00	*Stellungnahmeentwurf*

Zweiter Sitzungstag: Freitag, 15.03.2019 (9:00 – 15:30 Uhr)

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage
8	**Umsetzung und Evaluation von Impfempfehlungen** **RKI-Studie zur Impfakzeptanz bei niedergelassenen Ärzten**	Neufeind	09:00-10:00	
9	**Vorstellung Kommunikationsstrategie nach Empfehlungen** **Information, Diskussion**	Koch	10:00-10:30	
10	**Umsetzung und Evaluation von Impfempfehlungen** **Masern- und Pertussis-Impfempfehlung für Erwachsene**	Rieck	10:30-11:15	
11	**HPV-Sicherheitsaspekte** **Information, Diskussion**	Harder, Meerpohl	11:15-12:00	
	Mittagspause		12:00-13:00	
12	**Bericht aus den AGs** **Information, Diskussion** AG Medizinisches Personal, AG Immundefizienz, AG-MMR-V und AG-VZV	AG-Sprecher	13:00-14:00	
13	**Pockenimpfstoff** **Information, Diskussion, Abstimmung** AG Pockenimpfstoff	Koch	14:00-14:30	
14	**Verschiedenes** **Information, Diskussion** Influenzaimpfung in der Schwangerschaft	Koch, Mertens	14:30-15:00	

Voraussichtliches Ende der Sitzung: 15:00 Uhr

TOP 1 – Begrüßung durch den Vorsitzenden

TOP 2 – Protokollannahme 91. Sitzung (15 Mitglieder anwesend)

Nach kleinen Änderungsvorschlägen zu TOP 3,5, 7 und 10 wurde das Protokoll mit 15 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 3 – Bericht des Vorsitzenden

Der Vorsitzende berichtet, dass er im Namen der STIKO einen Brief an Herrn Gesundheitsminister Spahn geschrieben hat, um die Besorgnis in Bezug auf die sichere Versorgung der Bevölkerung mit Impfstoffen darzulegen. Anlass waren die Versorgungsengpässe des 4-valenten Influenza-Impfstoffs in der vergangenen Wintersaison 2018/2019, die zu einer großen Verunsicherung führten. Auch etliche andere Impfstoffe sind nicht oder nur eingeschränkt lieferfähig, was dem Impfschutz der Bevölkerung schadet. Er schlägt vor, die Impfstoffversorgung und -bereitstellung stärker staatlich zu regulieren. Eine Antwort ging bisher noch nicht ein.

Er berichtet weiterhin, dass Herr Prof. Windorfer von der Stiftung „Eine Chance für Kinder“ sich an ihn wegen der Planung einer formalisierten Qualifizierung von medizinischen Fachangestellten zu „Impfbeauftragten“ gewandt hat. Der Vorsitzende hat Herrn Windorfer mitgeteilt, dass er diese Initiative begrüße und auch gerne persönlich unterstütze. In der Diskussion wird deutlich, dass es wichtig ist Angebote zur standardisierten Schulung von medizinischem Fachpersonal zum Impfen flächendeckend anzubieten. Dabei darf jedoch der zeitliche Aufwand für die Teilnehmer nicht zu hoch sein, da dies wiederum die Akzeptanz von Impffortbildungen verringert. Die STIKO unterstützt grundsätzlich die Einrichtung einer Zusatzqualifikation „Impfbeauftragter/e“ für medizinische Fachangestellte.

Der Vorsitzende berichtet von seiner Teilnahme am Österreichischen Impftag im Januar 2019 mit vielen interessanten Vorträgen und enormer Beteiligung der Ärzteschaft und weiteren medizinischen Personals. Er betont die Notwendigkeit einer multinationalen Kooperation der NITAGs und schlägt vor die Vorsitzende des Österreichischen Impfgremiums Frau Prof. Dr. Wiedermann-Schmidt zur nächsten STIKO-Sitzung als Gast einzuladen.

Der Vorsitzende berichtet von einer Anfrage eines Impfkritikers zur Influenzaimpfung in der Schwangerschaft aus dem Oktober 2018 und über einen diesbezüglichen Artikel in der Deutschen Hebammenzeitschrift, die die Influenza-Impfempfehlung von Schwangeren der STIKO sehr kritisch beurteilt. In der anschließenden Diskussion werden verschiedene Möglichleiten der Erwiderung erörtert und es wird angeregt einen wissenschaftlichen Artikel zum Thema Influenza-Impfung in der Schwangerschaft, der die Entscheidung der STIKO erläutert und dabei Kritikpunkte aufgreift und sachlich richtig stellt, in einer Zeitschrift für Hebammen zu publizieren.

TOP 4 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (15 Mitglieder anwesend)

FG 33 berichtet über das Global NITAG Network (GNN) Meeting in Ottawa im Dezember 2018. An dem Meeting haben Vertreter aus ca. 35 Ländern teilgenommen. Der Aufbau und die Arbeitsweise verschiedener Impfkommissionen (UK, DE, China und Argentinien) wurde präsentiert und es wurde diskutiert wie man besser kooperieren könnte. Außerdem wurden die Möglichkeit und das Verfahren von off-label-Impfempfehlungen in einzelnen Ländern (UK, CAN) diskutiert. In Deutschland sind off-label Empfehlungen der STIKO bisher nur in Ausnahmefällen gegeben worden. Einzelne internationale Impfkommissionen sind aktuell mit der Frage konfrontiert, ob für die Bewertung von therapeuti-

schen Impfstoffen die NITAG oder die jeweilige Health technology assessment (HTA) Behörde zuständig ist.

Weiter wird von dem WHO-Workshop „Botschaften von Impfgegnern entkräften“ berichtet, der im Dezember am RKI stattgefunden hat. Ziel des Workshops war es, Kompetenzen im Umgang mit Impfgegnern vor Publikum zu vermitteln. Der Workshop richtete sich an Expertinnen und Experten aus dem Impfbereich, die regelmäßig mit Impfgegnern oder kritischen Fragen zu Impfungen konfrontiert sind. Teilgenommen haben Vertreter der RKI-Institutsleitung, der RKI-Pressestelle, des FG Impfprävention, der STIKO, des BMG, der NALI und des Paul-Ehrlich-Instituts. Grundlage für den Praxisworkshop war die von der WHO 2017 entwickelte Guideline „How to respond to vocal vaccine deniers in public“, mit der Techniken im Umgang mit Impfgegnern vor Publikum gezielt in Schulungen vermittelt werden können (weitere Informationen: http://www.euro.who.int/de/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/publications/2016/best-practice-guidance-how-to-respond-to-vocal-vaccine-deniers-in-public-2016).

Anlässlich des 15-jährigen Bestehens der KV-Impfsurveillance fand am 23. Januar 2019 eine gemeinsame Fachtagung des RKI mit dem Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung (Zi) über die sekundäre Nutzung von vertragsärztlichen Abrechnungsdaten als Instrument für ein bundesweites Impfmonitoring statt. Beide Institutionen nutzen Daten der KVen für epidemiologische und sozialwissenschaftliche Fragestellungen. Im Rahmen der KV-Impfsurveillance konnten bereits viele Public Health relevante Aspekte wie Impfquoten, Effekte von Impfungen auf die Epidemiologie der Erkrankung sowie die Wirksamkeit von Impfungen und Impfnebenwirkungen untersucht werden. Ergebnisse der KV-Impfsurveillance werden Nationalen Kommissionen (NAVKO, Polio-Kommission und STIKO) sowie der WHO und anderen internationalen Organisationen zur Verfügung gestellt.

FG 33 berichtet, dass vom 12.-14. Februar 2019 ein Kick-off-Meeting des EU-NITAG Network am ECDC in Stockholm stattgefunden hat. Dort wird für eine Pilotphase von 3 Jahren ein Sekretariat eingerichtet. An dem Treffen haben bis auf Lichtenstein, Island und Bulgarien alle EU-Länder teilgenommen. Deutschland wird durch den National Focal Point für impfpräventable Erkrankungen (Hr. Wichmann) und den STIKO-Vorsitzenden vertreten. Die Arbeit des Netzwerks wird durch ein Steering Committee mit Vertretern aus Finnland, Spanien, Niederlande, Slowenien, Deutschland koordiniert. Das Netzwerk soll den Informationsaustausch bzgl. der Arbeitsthemen der verschiedenen NITAGS unterstützen. Es wird ein Mitgliederportal eingerichtet, wo z.B. die Arbeitspläne der NITAGs, bisherige wissenschaftliche Begrünungen von Impfempfehlungen und systematische Reviews eingestellt werden. Im Rahmen der Kooperation ist daran gedacht gemeinsam systematische Reviews (SR) (z.B. zu Influenza-Impfstoffen: high-dose, adjuvantierter, Zell-basierter Impfstoff) durchzuführen bzw. bestehende SRs zu aktualisieren. Es sollen Modellierungs-Projekte durchgeführt werden; begonnen werden soll mit generischen Modellen zu Herpes zoster. Für den internen Austausch sollen regelmäßig Web-Seminare durchgeführt werden. Unter Beteiligung des RKI wird mit einem Web-Seminar zum Thema Tdap-Impfung in der Schwangerschaft begonnen.

Es wird von einer Sitzung des Deutschen Ethikrats berichtet, der sich anlässlich der akuten Masern-Situation mit dem Thema „Impfpflicht“ befasst. Im Rahmen einer öffentlichen Anhörung am 21. Februar 2019 in Berlin wurde erörtert, warum nationale und internationale Impfprogramme teilweise nicht ihre Ziele erreichen und welche regulatorischen Maßnahmen zur Durchsetzung von Impfzielen ethisch und rechtlich akzeptabel beziehungsweise sinnvoll sein können. Es fand eine Anhörung von 3 Experten (Prof. Dr. Claude Muller – Luxembourg Institute of Health; Dr. Katharina Paul – Institut für Politikwissenschaft, Universität Wien; PD Dr. Ole Wichmann – RKI) statt. Eine Stellungnahme des

Ethikrats wird in den nächsten Monaten erwartet (weitere Informationen: https://www.ethikrat.org/anhoerungen/nationale-und-internationale-impfstrategien/).

Es wird berichtet, dass ab diesem Jahr die Veröffentlichung der neuen FSME-Risikogebiete zeitlich vorgezogen wird und bereits im Epi Bull 07/2019 erfolgen wird. In diesem Jahr sind 5 neue Risikogebiete dazugekommen. Neben 4 Kreisen, die an bekannte Risikogebiete in Sachsen und Bayern grenzen, ist erstmals mit dem Landkreis Emsland ein Kreis in Niedersachsen betroffen (weitere Informationen: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/epid_bull_form.html).

Es wird mitgeteilt, dass im April 2019 das Schwerpunktheft „Impfen" im Bundesgesundheitsblatt erscheinen wird und bereits schon jetzt mehrere Artikel online zur Verfügung stehen, u.a. ein Artikel zur Methodik der STIKO. Die Liste der Artikel wird den Kommissionsmitgliedern im Anschluss an die Sitzung zur Verfügung gestellt (weitere Informationen: https://link.springer.com/journal/103/62/4).

Neben den Terminen für die nächsten STIKO-Sitzungen, wird auf die Nationale Masern-Konferenz im Rahmen der Europäische Impfwoche am RKI im April zum Thema „Qualität der Masern und Röteln Surveillance sowie gesundheitliche Versorgung von Menschen mit Migrationshintergrund in Deutschland", die 6. Nationale Impfkonferenz (NIK) unter dem Motto „Impfstrategien im Kontext internationaler Herausforderungen" im Mai in Hamburg, sowie die 115. DGKJ-Jahrestagung im September 2019 in München hingewiesen. Bei der DGKJ-Tagung soll es wieder ein Symposium unter Beteiligung von STIKO-Mitgliedern und Vertretern des FG Impfprävention geben.

TOP 5 – Pertussis-Impfung von Schwangeren (15 Mitglieder anwesend)

Auf der 91. STIKO Sitzung wurden von der AG Pertussis bereits die Epidemiologie von Pertussis in Deutschland, die Ergebnisse des systematischen Literaturreviews zur Effektivität und Sicherheit der Pertussis-Impfung in der Schwangerschaft und Aspekte der Immunogenität dieser Impfung bei Schwangeren, für ein optimales Zeitfenster und die Notwendigkeit von Wiederholungsimpfungen sowie zu den Auswirkungen auf die folgenden Säuglingsimpfungen („Blunting") vorgestellt. Am 6.2.2019 fand ein Treffen der AG Pertussis am RKI statt. Dort wurde die statistische Assoziation der Impfung mit einem erhöhten relativen Risiko für eine Chorioamnionitis erneut diskutiert. Es wurde entschieden in der 92. Sitzung zunächst keinen Beschlussentwurf vorzulegen, sondern das weitere Vorgehen noch einmal mit allen STIKO-Mitgliedern zu diskutieren.

Im systematischen Literaturreview wurden sechs nicht-randomisierte Studien identifiziert, die zur Chorioamnionitis (während der Schwangerschaft oder unter der Geburt) berichteten. In allen sechs Studien wurde ein geringfügig und teilweise statistisch signifikant erhöhtes Risiko für eine Chorioamnionitis nach Tdap-Impfung ermittelt. Allerdings ist die klinische Relevanz dieser Diagnose schwer einzuordnen. In keiner dieser sechs Studien waren negative klinische Folgen einer Tdap-Impfung für den Schwangerschaftsverlauf oder das Neugeborene beobachtet worden, die üblicherweise mit einer Chorioamnionitis assoziiert sind (z.B. Frühgeburtlichkeit, die in allen 6 Studien untersucht wurde, neonatale Sepsis, die in einer Studie, oder Aufnahme auf eine Intensivstation, die in zwei Studien untersucht wurde). Weiterführende Studien derselben Autoren haben gezeigt, dass die verwendeten ICD-9 Codes aus elektronischen Datenbanken, auf denen vier der sechs Studien beruhen, einen geringen prädiktiven Wert für das tatsächliche Vorliegen einer klinisch relevanten Chorioamnionitis hatten. Die Autoren schlussfolgern, dass Confounding durch Inanspruchnahmeverhalten von Gesundheitsdiensten und klinische Faktoren eine mögliche Erklärung dafür ist, dass die erhöhten Schätzer differentiell nur in der Gruppe der geimpften Frauen gesehen wurden. Allerdings waren alle sechs

Studien auch mit einem ausgeprägten „healthy vaccinee bias“ behaftet, was die Punktschätzer für eine Reihe anderer Sicherheitsendpunkte in die entgegengesetzte Richtung verschob (z.B. waren Neugeborene von Müttern, die in der Schwangerschaft Tdap-geimpft worden waren, seltener Frühgeborene und wurden seltener auf eine neonatologische Intensivstation aufgenommen, als Neugeborene ungeimpfter Mütter). Das Paul Ehrlich Institut (PEI) wird im Rahmen eines aktuell anstehenden periodischen Sicherheitsberichtes (PSUR) zusätzliche Daten von Impfstoffherstellern und Stellungnahmen aller Zulassungsbehörden der EU-Mitgliedstaaten anfordern und eine Bewertung des Endpunktes Chorioamnionitis nach Tdap Impfung in der Schwangerschaft vornehmen. Eine verbindliche Stellungnahme des PEI wird in einigen Monaten erwartet. Die derzeitige epidemiologische Situation in Deutschland rechtfertigt eine Zurückstellung der Entscheidung. Die STIKO vertagt aufgrund der unklaren Situation daher ihre Entscheidung bis zur Sitzung am 13./14. November 2019. In der Zwischenzeit sollten die Kokon-Strategie und die Impfung von Indikationsgruppen verstärkt umgesetzt werden.

Falls die STIKO zu einem späteren Zeitpunkt die Impfung empfehlen sollte, sollte ein Monitoring über die Perinatalerhebung und/oder eine Erfassung von Spontanmeldungen zusammen mit dem Pharmakovigilanz und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie der Charité durchgeführt werden.

TOP 6 – Reisemedizinische Impfempfehlungen (14 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende berichtet, dass im Februar 2019 die DTG, vertreten durch ihren Präsidenten Herrn Prof. Dr. Köhler, der STIKO eine Absage für eine Zusammenarbeit erteilt hat, da sich die DTG im Moment zu einer thematischen Zusammenarbeit nicht in der Lage sieht.

Davon unbenommen gibt es viele Argumente für die intensivere Beschäftigung der STIKO mit Reiseimpfungen: Die STIKO hat das gesetzliche Mandat, auch über Reiseimpfempfehlungen zu entscheiden. Die derzeit gültigen STIKO Empfehlungen enthalten bereits derartige Impfempfehlungen, die mit einem „R“ für Reisemedizin gekennzeichnet sind, allerdings ohne weiterführende Informationen zur Umsetzung. Reiseimpfempfehlungen betreffen eine zunehmende Anzahl von Personen, dies spiegelt sich auch in den Anfragen in der Impfhotline des RKI wider, sowie in den häufigen Anmerkungen der Nutzer der STIKO-App, die sich reisemedizinische Impfempfehlungen in der App wünschen. Neben der DTG gibt es in Deutschland private Anbieter für reisemedizinische Impfberatung, deren Qualität und Interessen nicht bei allen Anbietern transparent sind. Eine Reiseimpfsprechstunde kann auch zur Komplettierung des Impfschutzes nach den Standardimpfempfehlungen der STIKO genutzt werden. Es liegen neuere Studienergebnisse zur Notwendigkeit von Booster-Impfungen gegen Gelbfieber in bestimmten Indikationsgruppen vor, die eine Neubewertung der von der WHO herausgegebenen Empfehlung einer einmaligen Impfung für einzelne Patientengruppen erforderlich machen. Das Fachgebiet Impfprävention hat im Rahmen der Internationalisierung des RKI zusätzliche personelle Ressourcen erhalten, die für die intensivere Beschäftigung mit Reiseimpfungen genutzt werden können.

Eine STIKO-AG Reiseimpfungen wurde mit 13 Ja-Stimmen bei einer Enthaltung gegründet. Sechs STIKO Mitglieder werden in der AG mitarbeiten. Die AG soll zunächst strukturelle Fragen klären (Wie soll die STIKO Aktivität aussehen? Was ist das Ziel? Welches Publikationsformat soll gewählt werden? Sollen externe Experten eingeladen werden?). Inhaltlich sollen initial zwei Impfstoffe bearbeitet werden: Japanische B Enzephalitis und Gelbfieber. Eine systematische Literaturübersichtsarbeit zur Schutzdauer der Gelbfieberimpfung bei einzelnen Personengruppen (z.B. immundefiziente Personen) soll erstellt werden.

TOP 7 – Pertussis-Auffrischimpfung

Herr Heininger ist von der Beratung und Beschlussfassung zu TOP 7 gem. § 7 GO-STIKO ausgeschlossen. Es sind zur Beratung und Beschlussfassung 14 Mitglieder anwesend.

Auf ihrer 91. Sitzung hatte die STIKO die AG Pertussis beauftragt, eine Stellungnahme der STIKO vorzubereiten, die die Rationale für die Beibehaltung des einmaligen Pertussis-Boosters im Erwachsenenalter darlegt. Die Impfziele i) Senkung der Krankheitslast durch Pertussis bei Erwachsenen und ii) bei Säuglingen bleiben bestehen. Die STIKO-Mitglieder kamen überein, dass eine Änderung der Empfehlung nach der STIKO-SOP einer umfassenden Aufarbeitung bedarf. Der Nutzen verschiedener Auffrischintervalle soll in einer Modellierung untersucht werden, die auf den für Deutschland gültigen Impfempfehlungen und neueren Erkenntnissen zu den zugrundeliegenden Annahmen zu Schutzdauer und Bevölkerungseffekten der Impfung basiert. Dabei muss berücksichtigt werden, dass in Deutschland kein Pertussis-Monoimpfstoff zugelassen ist und somit eine Empfehlung auch immer die Tetanus- und Diphtherie-Komponenten der Kombinationsimpfstoffe mit einschließt. Für das Modellierungsvorhaben wurden Mittel beim Innovationsfond des GB-A beantragt; eine Entscheidung über den gestellten Antrags wird im Herbst 2019 erwartet. Trotz einer anhaltend hohen Krankheitslast durch Pertussis (bei Erwachsenen) in Deutschland erlaubt die aktuelle epidemiologische Situation diesen zeitlichen Aufschub für eine Überarbeitung der Impfempfehlungen zu Pertussis.

Die Indikationsempfehlung einer Auffrischung des Pertussis-Impfschutzes alle 10 Jahre für die entsprechenden Indikationsgruppen (z.B. Personen mit Kontakt zu jungen Säuglingen oder medizinisches Personal) sollte von der Ärzteschaft verstärkt umgesetzt werden.

Die STIKO hat den vorbereiteten Stellungnahmeentwurf der AG Pertussis zur weiteren Beibehaltung des einmaligen Pertussis-Boosters für Erwachsene beraten und ihm mit 10 Ja-Stimmen und 4 Enthaltungen zugestimmt.

Die Stellungnahme wird am 11. April im Epidemiologischen Bulletin 15/2019 veröffentlicht.

TOP 14 vorgezogen – Verschiedenes (14 Mitglieder anwesend)

Das FG 33 wurde Anfang März von Glaxo Smith Kline (GSK) über die Ergebnisse der Sitzung des Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) informiert, das am 28.02.2019 zur Sicherheit des neu zugelassenen Herpes zoster-Totimpfstoffs beraten hatte. Anlass war ein Signal für Guillain-Barré-Syndrom (GBS) nach Shingrix-Impfung, das in US-amerikanischen Routineanalysen für Impfstoffe (Vaccine Safety Datalink (VSD)) detektiert worden war. Nach Verabreichung von ca. 106.000 Impfstoffdosen waren in einem Risikozeitraum von 1-42 Tage nach Impfung 4 GBS-Fälle aufgetreten (Risk ratio: 5,06). Bei der anschließenden Datenanalyse war jedoch festgestellt worden, dass 2 der 4 Fälle bereits bei Verabreichung des Impfstoffes bestanden und einer der übrigen Fälle außerhalb des Risikozeitraums aufgetreten war. Im Impfstoffsicherheits-Monitoring von CDC und FDA über Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) ergab sich nach Analyse von Daten zu 2,8 Mio. verabreichten Impfungen keine erhöhte Rate von GBS. Die ACIP stellte fest, dass die vorläufigen Daten nicht ausreichen, um einen verlässlichen Hinweis auf ein Sicherheitsproblem hinsichtlich GBS zu geben.
Das RKI führt in Kooperation mit dem PEI eine Post-Marketing Surveillance nach Einführung des HZ-Totimpfstoffs durch. Für eine observed vs. expected Analyse werden Hintergrundinzidenzen für ausgewählte Krankheitsbilder bereitgestellt, um etwaige Verdachtsfälle von Impfnebenwirkungen ein-

ordnen zu können. Als Datenquellen werden Daten der KV-Impfsurveillance, Krankenkassendaten (AOK und Barmer) und Krankenhaus-Entlassungsdiagnosen und die Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes verwendet. Das GBS zählt zu den für das Monitoring ausgewählten Krankheiten.

Ende 1. Sitzungstag (16:15 Uhr)

TOP 8 – Umsetzung und Evaluation von Impfempfehlungen: RKI-Studie zur Impfakzeptanz bei niedergelassenen Ärzten (14 Mitglieder anwesend)

Das RKI berichtet über eine telefonische Befragung von Hausärzten zur Impfakzeptanz in Deutschland (TAMIA-Studie, Datenerhebung in 2018, unpublizierte Daten). Die Studie wurde in Kooperation mit der Weltgesundheitsorganisation (WHO) Regionalbüro für Europa und der Universität Erfurt entwickelt. Grundlage ist ein Leitfaden der WHO zur Diagnostik von Schwachstellen in Impfprogrammen (The Guide to Tailoring Immunization Programmes, TIP).

In der Bevölkerung bestehen Impflücken insbesondere im Erwachsenenalter. Hausärzte beeinflussen Impfverhalten und -einstellung ihrer Patienten. Sie verabreichen zudem einen Großteil der Erwachsenenimpfungen. Daher ist die Impfbereitschaft der Hausärzte das Fundament hoher Impfquoten. Ziel war es daher zu untersuchen, in welchen Bereichen Hausärzte Faktoren sehen, die Impfbarrieren darstellen; welche Faktoren das eigene Impfverhalten und die Impfempfehlungen (Masern, Influenza) beeinflussen; und wie sich Hausärzte bezüglich ihrer Impfeinstellung gruppieren lassen. Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass Hausärzte im Allgemeinen bereit sind zu impfen. Verbesserungsbedarf besteht bzgl. des Vertrauens in die Sicherheit von Impfungen und in die Gesundheitsbehörden. Die Aussage „es wird zu viel geimpft“ steht für eine breitere Impfskepsis. Transparente Kommunikation des Prozesses der Erarbeitung von STIKO-Impfempfehlungen und die wissenschaftliche Begründung können Vertrauen stärken. Das eigene Impfverhalten von Hausärzten steht in Zusammenhang damit, wie sie ihren Patienten Impfungen empfehlen.

TOP 9 – Vorstellung Kommunikationsstrategie nach Empfehlungen (14 Mitglieder anwesend)

Das Team „Kommunikation und Impfakzeptanz“ im FG 33 stellt seine Kommunikationsstrategien vor. Ziel ist es den Bekanntheitsgrad der STIKO-Impfempfehlungen zu fördern und die Ärzteschaft zu unterstützen, die STIKO-Impfempfehlungen adäquat umzusetzen. Zukünftig sollen verschiedene Kommunikationsformate und -medien genutzt werden, um die wissenschaftlichen Grundlagen zu Impfempfehlungen zu kommunizieren. Es wird gezeigt welche verschiedenen Formate bei Aktualisierung der STIKO-Empfehlung im August jeden Jahres auf den neuesten Stand gebracht werden müssen und welche Informationskanäle genutzt werden. Der Umstand, dass die STIKO ihre Impfempfehlungen jetzt zeitnah zur Verabschiedung des Beschlusses veröffentlicht, hat es notwendig gemacht STIKO-Produkte (Online-Version des Epi Bull 34 und die STIKO-APP) und die entsprechenden RKI-Seiten fortlaufend zu aktualisieren. Gleichzeitig werden neue Empfehlungen durch Übersichtsartikel in Fachzeitschriften, Bereitstellungen von FAQs und Ärzte-Ratgeber begleitet.

Neu hinzugekommen sind die Faktenblätter zum Impfen, die das RKI jetzt erstmalig für die HPV-Impfung entwickelt und online zur Verfügung stellt. Auf einer DIN A4-Doppelseite werden kurz und knapp die wichtigsten Informationen zur Impfung (Wirksamkeit und Sicherheit der Impfung, Indikationsgruppe, Impfschema und Anwendungshinweise sowie Antworten zu häufig gestellten Fragen) bereitgestellt. Geplant ist, im Laufe des Jahres zumindest noch Faktenblätter für die Herpes zoster-Totimpfung und die Masern-Impfung bereit zu stellen. Weiterhin ist geplant, E-Learning Tools zu entwickeln und Video-Clips zu produzieren, die über impfspezifische Themen und neue Empfehlungen informieren. Zusätzlich plant das FG 33, Material zum Umgang mit impfkritischen Eltern, Impfen in der Schwangerschaft oder falschen Kontraindikationen für die impfenden Ärztinnen und Ärzte zur Verfügung zu stellen.

TOP 10 – Umsetzung und Evaluation von Impfempfehlungen: Masern- und Pertussis-Impfempfehlung für Erwachsene (14 Mitglieder anwesend)

Die STIKO empfiehlt Erwachsenen Masern- und Pertussisimpfungen. Eine Masernimpfung sollen seit 2010 alle nach 1970 Geborenen mit weniger als zwei Impfungen in der Kindheit erhalten, einen azellulären Pertussisimpfstoff (ap) seit 2009 alle Erwachsenen mit der nächsten, alle 10 Jahre empfohlenen Tetanus(T)-Diphtherie(d)-Impfung als Tdap-Kombinationsimpfung. In einer Studie des RKI wurde die jährliche Inanspruchnahme der Masernimpfung (Impfinzidenz) und ihres Anteils in pädiatrischen und gynäkologischen Praxen als fachgebietsfremde Leistungen (2009–2016) bestimmt. Zudem wurden die 10-Jahres-ap-Impfquote sowie verpasste Impfchancen als der Anteil ausschließlich Td- an allen Td- und Tdap-Geimpften (2007–2016) berechnet. In der KV-Impfsurveillance des Robert Koch-Instituts und der Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) wurden in bundesweiten vertragsärztlichen Abrechnungsdaten Personen mit den relevanten Impfungen erfasst und auf die Versichertenzahlen bezogen.
Die Masernimpfinzidenz lag 2009 bei 0,4% und stieg mit 2013 auf jährlich ≥1,0%. In 2015 wurde sowohl bundesweit als auch jeweils in allen KV-Bereichen der Maximalwert beobachtet (bundesweit 1,5%; Spannweite auf KV-Ebene: 1,0%–3,6%). Sie war in den westlichen Bundesländern höher als in den östlichen und bei Frauen höher als bei Männern. 6,8% aller Impfungen wurden in pädiatrischen Praxen gegeben. 2,6% der Männer erhielten ihre Impfungen in gynäkologischen Praxen. Die ap-Impfquote betrug 32,4%. Der Anteil ausschließlich Td-Geimpfter sank von 84% (2007) auf 24% (ab 2013). Die KV-Impfsurveillance zeigt eine seit den Impfempfehlungen gestiegene Inanspruchnahme von Masern- und Pertussisimpfungen mit regionalen und geschlechtsspezifischen Unterschieden und liefert damit wichtige Daten zur Evaluation. Analysen zum fachgebietsübergreifenden Impfen und zu verpassten Impfchancen bieten einen Einblick in das Steigerungspotenzial von Impfquoten.

TOP 11 – HPV-Sicherheitsaspekte (14 Mitglieder anwesend)
Das RKI berichtet aus Anlass eines im Dezember 2018 ausgestrahlten Fernsehbeitrags in der Sendung Report Mainz über Aspekte der Sicherheit der HPV-Impfung. Der Beitrag vermittelte ein unausgewogenes Bild des Nutzens und der Risiken der HPV-Impfung. In der Präsentation des RKI wird in diesem Zusammenhang noch einmal der Konflikt innerhalb der Cochrane Collaboration um den Cochrane-Review zur Effektivität und Sicherheit der HPV-Impfung thematisiert. Es werden die bisher veröffentlichten Daten zur Sicherheit der HPV-Impfung zusammengefasst und unveröffentlichte Daten aus der PhD-Thesis von Jorgensen (Universität Kopenhagen) vorgestellt. In der Studie wurden Clinical Study Reports von mehr als 95.000 Teilnehmerinnen aus RCTs re-analysiert. Die Autoren ermittelten ein RR für das Auftreten von Symptomen von POTS nach HPV-Impfung von 1,92 (95%CI: 1,21-3,07) bzw. für

Symptome von CRPS von 1,54 (95%CI: 1,11-2,14). In der anschließenden Diskussion werden diese Daten kritisch hinterfragt, zumal sie in klarem Widerspruch zu den Sicherheitseinschätzungen der WHO und der EMA stehen. Es wird außerdem dargelegt, dass eine neue Kohortenstudie aus Finnland mit mehr als 240.000 Teilnehmerinnen keine Hinweise auf derartige Risiken fand (HR für POTS nach HPV-Impfung: 1,0 (95%CI: 0,46-2,11; HR für CRPS: 0,34 (95%CI: 0,11-1,05). Die Publikation der Daten von Jorgensen et al. im peer-review-Verfahren werden geprüft werden, gegenwärtig besteht aber kein Handlungsbedarf. Zudem wird angeregt, die Darstellung der Sicherheit der HPV-Impfung auf dem betreffenden Faktenblatt der RKI sprachlich zu überarbeiten.

TOP 12 – Bericht aus den AGs (14 Mitglieder anwesend)

AG Medizinisches Personal

Aktuell werden die Handlungshinweise für Impfungen von Personal in medizinischen Einrichtungen in Deutschland zur Infektionsprävention von der AG erarbeitet. Auf einem Präsenztreffen im Juni soll der Entwurf mit Vertretern der KRINKO diskutiert werden. Die STIKO-Vertreter der AG haben sich geeinigt, dass sowohl die Aspekte der Arbeitsmedizin als auch die der Krankenhaushygiene in den Handlungshinweisen abgedeckt werden sollen. Zusätzlich wird man die beruflich bedingten Masern-Mumps- und Röteln-Impfempfehlungen nochmals prüfen, um die Empfehlungen zu vereinheitlichen. Die AG wird einen diesbezüglichen Vorschlag mit einer kurzen Begründung vorlegen.

AG Immundefizienz

Es wird der aktuelle Zeitplan hinsichtlich der Bearbeitung und Fertigstellung von Papier 3 der Anwendungshinweise zu „Impfen bei Immundefizienz“ vorgestellt. Das Papier 3 „Impfen bei hämatologischen und onkologischen Grundkrankheiten, solider Organtransplantation, hämatopoetischer Stammzelltransplantation und Asplenie“ soll auf der STIKO-Sitzung im November 2019 vorgestellt und verabschiedet werden. Da es sich um ein umfangreiches Dokument, bestehend aus fünf Unterkapiteln plus einem allgemeinen Teil handelt, ist derzeit geplant, das Unterkapitel zu „Impfungen bei Kindern und Jugendlichen mit onkologischen Krankheiten und bei autologer Stammzelltransplantation“, das Unterkapitel „Impfungen bei Patienten mit Asplenie“ sowie den allgemeinen Teil, der u.a. Impfen von Kontaktpersonen, Impfen nach Blutproduktgabe, Impfen unter bestimmten Arzneimitteln sowie Reiseimpfungen umfasst, bereits auf der STIKO-Sitzung im Juni 2019 vorzustellen, um den Arbeitsaufwand für die STIKO-Mitglieder sowie alle anderen Beteiligten zu entzerren.

AG MMR

Von der AG priorisierte Themen sind: Altersgrenze der MMR-Impfung im Erwachsenenalter, generelle Impfung von Säuglingen im Alter von 9 Monaten, Vereinheitlichung der Impfempfehlungen für Mumps, Röteln und Masern und die redaktionelle Überarbeitung der MMR-Impfempfehlung für die Gesamtbevölkerung. Nach der 92. STIKO-Sitzung wird es eine Telefonkonferenz mit den AG-Mitgliedern und Mitarbeitern der STIKO-Geschäftsstelle geben.

AG VZV

Aktuell wird eine Evaluation der Varizellenimpfempfehlung durch das Fachgebiet Impfprävention durchgeführt.

AG 2+1 vs. 3+1

Das Thema Impfschema der Säuglingsgrundimmunisierung soll bearbeitet werden. Die AG wird ihr Arbeitsprogramm auf der STIKO-Sitzung im Juni 2019 vorstellen.

TOP 13 – Pocken-Impfstoff (14 Mitglieder anwesend)
Bei der 91. STIKO-Sitzung wurde der Pockenimpfstoff Imvanex vorgestellt und es wurde vereinbart, dass die GS weitere Informationen zusammenstellt, um zu prüfen ob eine berufliche Indikationsimpfempfehlung durch die STIKO erarbeitet werden soll und wenn wie groß der Arbeitsaufwand wäre. Anlass für den möglichen Bedarf einer Impfempfehlung für Imvanex war (i) die Frage, ob Imvanex im Pockenrahmenplan berücksichtigt werden sollte, (ii) eine mögliche Indikation von Imvanex zum Schutz vor Affenpocken oder anderen Orthopockenviren. Imvanex wurde während des Affenpocken-Ausbruchs im Vereinigten Königreich im Jahr 2018 den ungeschützten Kontaktpersonen als Postexpositionsprophylaxe angeboten. Außerdem werden rekombinante Orthopoxviren zur Therapie onkologischer Erkrankungen eingesetzt.

Imvanex wurde im Juli 2013 für Personen ≥ 18 Jahre von der EMA zugelassen. Der attenuierte Lebendimpfstoff basiert auf dem modifizierten Vaccinia Virus „Ankara“ (MVA-Impfstoff). Das Impfschema besteht aus 2 subkutanen Impfstoffdosen in 4-wöchigem Abstand. Es handelt sich um den einzig in Deutschland zugelassenen Pockenimpfstoff. Dieser Impfstoff hat auch eine Zulassung für immunsupprimierte Personen und Personen mit atopischer Dermatitis, bei denen Erst- und Zweitgenerationsimpfstoffe kontraindiziert sind. Die Sicherheit und Immunogenität von Imvanex ist in mehreren klinischen Studien bei Immungesunden, Immunsupprimierten und Personen mit atopischer Dermatitis untersucht worden. Die klinische Effektivität zum Schutz vor Pocken kann nicht nachgewiesen werden. Aktuell läuft eine Studie im Kongo, die die klinische Effektivität von Imvanex zum Schutz vor Affenpocken untersucht. Diese Studie wird in diesem Jahr beendet und Ergebnisse werden im Jahr 2020 erwartet.
Da es sich aktuell nur um eine sehr kleine Indikationsgruppe handelt, hat die STIKO beschlossen, die Aufarbeitung des Themas vorerst zurückzustellen und die Ergebnisse der Affenpockenstudie abzuwarten. Wenn diese Ergebnisse vorliegen, soll das Thema erneut diskutiert werden.

Ende 2. Sitzungstag (15:30 Uhr)

Finalisiert und angenommen auf der 93. STIKO-Sitzung am 25. Juni 2019

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens	gez. PD Dr. Ole Wichmann
STIKO-Vorsitzender	Fachgebietsleiter Impfprävention